



# Mærkningskontrol af lægemidler

Netværk for Forebyggelse af Medicineringsfejl

7. maj 2008



# Disposition

- Formål med mærkningskontrol
- Lovgrundlag
- Baggrund for mærkningskontrol
- Brug af Dansk PatientSikkerhedsDatabase
- Sagsbehandling
- Hyppige årsager til utilsigtede hændelser
- Lægemiddelstyrelsens aktionsområde
- Foreløbige erfaringer



# Formål med mærkningskontrol

- Sikre at krav i mærkningsbekendtgørelsen overholdes
- Patientsikkerhed!



# Lovgrundlag for mærkningskontrol

- Mærkningsbekendtgørelsen

(Bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler nr. 1210 af 7. december 2005)

- § 2: Ved mærkning forstås al tekst og grafik på den ydre og indre emballage til et lægemiddel
- § 7: Mærkning og indlægsseddel må ikke være vildledende og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller –styrker



# Ansvarsfordeling

- Lægemedelstyrelsen/Det Europæiske Lægemedelagentur
  - Godkender præparatnavne
- MT-indehaver
  - Ansvarlig for at efterleve mærkningsbekendtgørelsen



## Baggrund for mærkningskontrol

- Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)
- Risikomanagere
- Andet sundhedspersonale
- Borgere



## Baggrund for mærkningskontrol

- Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)
- Risikomanagere
- Sundhedspersonale
- Borgere
- *Nødvendige oplysninger*
  - *Lægemiddelproducent*
  - *Lægemiddelnavn*
  - *Styrke, lægemiddelform etc.*
  - *Evt. varenummer eller billede*



## Inddeling i DPSD efter årsagstyper

- Forkert patient
- **Forkert lægemiddel**
- **Forkert lægemiddelform**
- **Forkert dosis**
- Forkert tidspunkt
- Lægemiddel blev ikke givet
- **Forkert administrationsvej**
- **Anden konsekvens**
- Medvirkende årsag - infusionspumpe
- **Medvirkende årsag - regnefejl**
- **Medvirkende årsag - emballage**
- Medvirkende årsag -- forstyrrelser
- Medvirkende årsag - manglende kontrol
- Medvirkende årsag - EPM
- **Medvirkende årsag - andet**





## Hyppige årsager til utilsigtede hændelser i relation til medicineringsfejl

- Procedurefejl
- Fejl pga. edb-programmer, travlhed og forstyrrelser
- Seponeret medicin administreret
- Lægemiddel angivet som CAVE administreret
- Mærkning af lægemidler



## Hyppige årsager til utilsigtede hændelser i relation til medicineringsfejl

- Procedurefejl
- Fejl pga. edb-programmer, travlhed og forstyrrelser
- Seponeret medicin administreret
- Lægemiddel angivet som CAVE administreret
- **Mærkning af lægemidler**



# Lægemedelstyrelsens aktionsområde

- Eksempler på sager
  - Emballageforvekslinger
  - Oplysning om administrationsvej
  - Læsbarhed
  - Forvirrende styrkeangivelse
  - Navneforvekslinger
    - Ofte kombineret med emballageforveksling
    - Ofte indenfor samme stofgruppe eller producent



# Sagsbehandling

- Gennemgang af utilsigtet hændelse
- Identificering af årsag
- Rekvirering af lægemidler
- Vurdering af lægemidlernes mærkning
- MT-indehaver partshøres
  - evt. også sundhedsfaglige selskaber/sammenslutninger
- Lægemiddelstyrelsen træffer en afgørelse



# Forveksling

Før



Efter



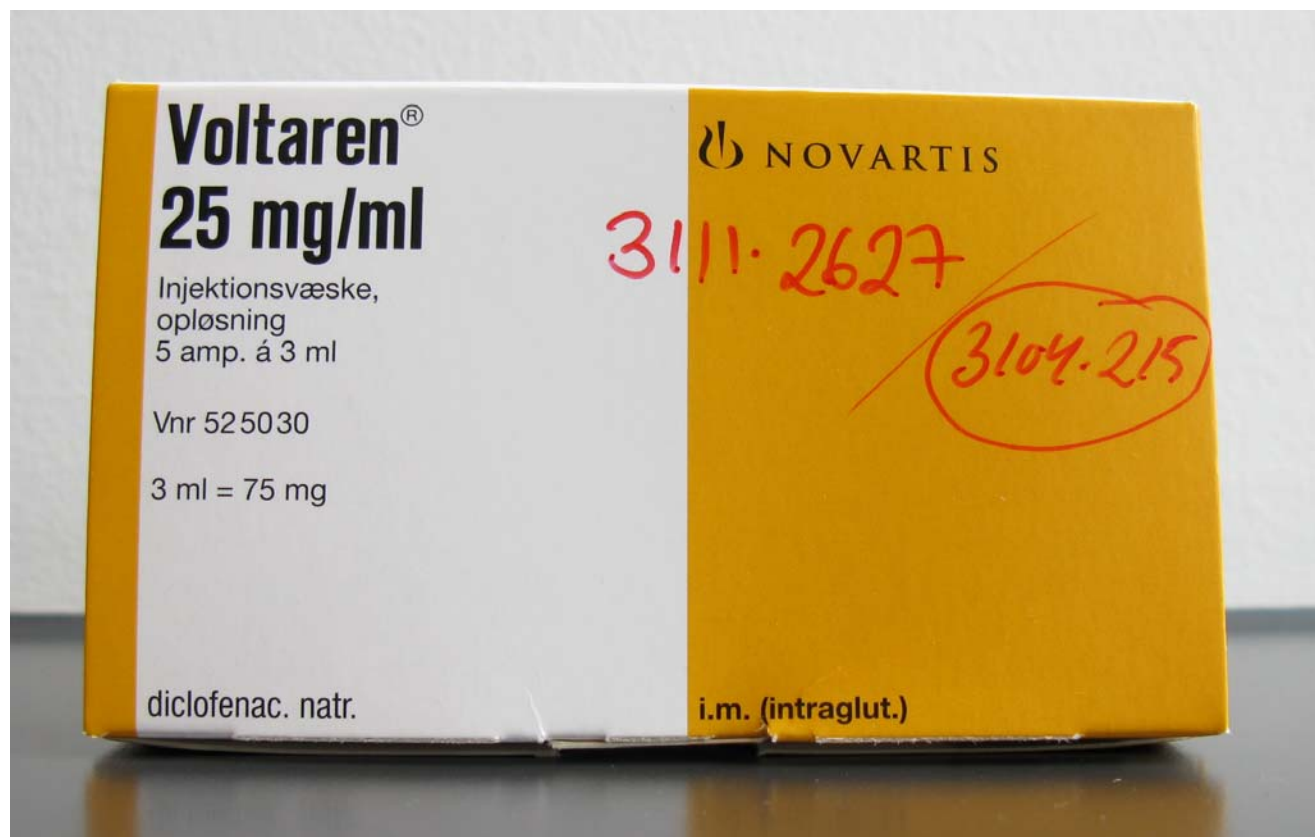
# Forveksling - Før



# Forveksling – ny mærkning

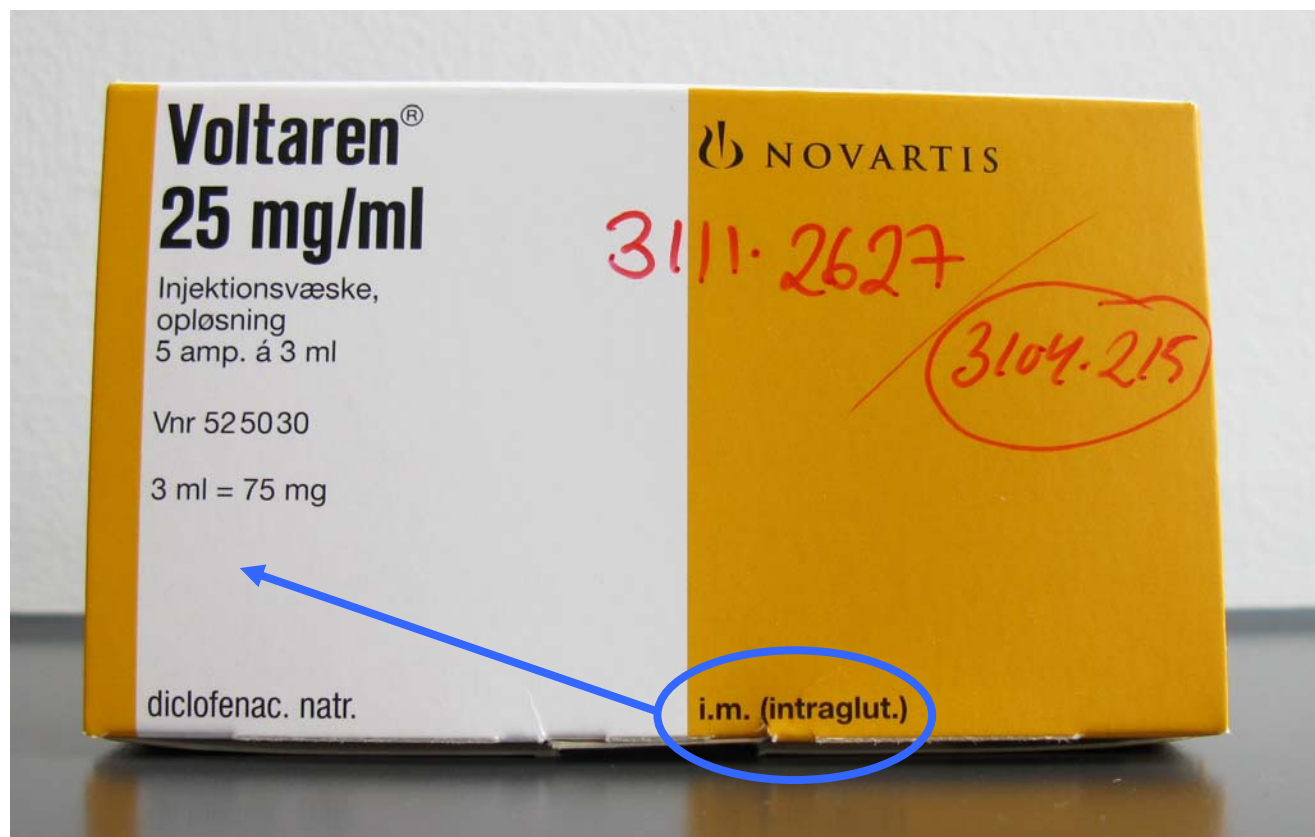


## Administreret intravenøst





## Oplysning om administrationsvej flyttes



# Læsbarhed af ampuletiket

- Etiket ændres til hvid



## Foreløbige erfaringer med mærkning af lægemidler I

- Skriv de vigtigste informationer på flere sider af pakningen
- Undgå dominerende branding og logo
- Brug farver og typografier til at fremhæve vigtig information og differentiere præparater



## Foreløbige erfaringer med mærkning af lægemidler II

- Anvend typografi og grafik i præparatnavne
- Undgå at bruge versaler i hele præparatnavnet samt i anden tekst

Figure 8. Exploration of typographic attributes and graphic devices to distinguish text

Hydroxyzine Hydralazine	Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine	Hydr <b>oxy</b> zine Hydr <b>ala</b> zine
Hydroxyzine Hydralazine	Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine	Hydr <b>OX</b> Yzine Hydr <b>AL</b> Azine
Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine	Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine	Hydr oxy zine Hydr ala zine
Hydroxyzine Hydr <b>al</b> azine	Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine	Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine
Hydroxyzine Hydralazine	Hydro <b>oxy</b> zine Hydr <b>al</b> azine	Hydroxyzine Hydr <b>al</b> azine
hydr <b>OX</b> Yzine hydr <b>AL</b> Azine	Hydr <b>OX</b> Yzine Hydr <b>AL</b> Azine	Hydroxyzine Hydr <b>al</b> azine
Hydr <b>OX</b> Yzine Hydr <b>AL</b> Azine	Hydralazine Hydralazine	Hydr oxy zine Hydr ala zine



## Foreløbige erfaringer med mærkning af lægemidler III

- Fremhæv administrationsvej på især injektionspræparater
- Benyt "skæve" styrker for at forebygge faktor-10 fejl
  - f.eks. 3 mg og 25 mg i stedet for 2,5 mg og 25 mg
- Især for ampuller
  - undgå transparente etiketter, overvej tekstretning, benyt flag-labels



## Inspirationskilder - mærkning

- National Patient Safety Agency (Storbritannien)
  - Guide to the graphic design of medication packaging
- Institute for Safe Medication Practices
  - Bogen "Medication Errors" af Michael R. Cohen



## Afgørelser i mærkningssager

- Offentliggøres på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)
  - Under Virksomheder/Kontrol og Standarder

